

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ultracortenol® 5 mg/ml Augentropfensuspension

Augentropfensuspension

Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Augentropfensuspension enthält:

5 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfensuspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ultracortenol wird verwendet zur

- symptomatischen Behandlung schwerer nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen des Auges, z. B. schwere allergische Konjunktivitis, schwere und mittelschwere Konjunktivitis vernalis, Keratoconjunktivitis scrophulosa, Acne-rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis;
- symptomatischen Behandlung von Uveitis, Iritis, Iridocyclitis;
- Verminderung postoperativer entzündlicher Erscheinungen, z. B. nach Katarakt-Operation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2–4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Während der ersten 24–48 Stunden können die Tropfen stündlich gegeben werden.

Zur Anwendung am Auge. Vor Gebrauch schütteln.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bei einer Behandlungsdauer von länger als 10 Tagen sollte der Augeninnendruck überwacht werden.

Falls nach 2 Tagen Behandlung die Symptome bestehen bleiben, sollte die Diagnose durch den Arzt neu gestellt werden.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Ultracortenol ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

Ultracortenol darf nicht angewendet werden bei:

- bakteriellen oder viralen Infektionen des Auges, Augenmykosen (z. B. akute Erkrankungen der Cornea durch Infektionen mit Herpes simplex oder Augentuberkulose);
- verschiedenen mechanischen Verletzungen, Ulzera oder Neoplasmen der Cornea;
- Eng- und Weitwinkelglaukom;

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder anderen Glukokortikoiden;
- Kortisonrespondern.

Bei vorangegangenen Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anticholinergika, speziell Atropin und verwandte Substanzen. Bei Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann sich das Risiko für okuläre Hypertension erhöhen, insbesondere bei Patienten mit akutem Engwinkelglaukom und der Gabe von Mydriatika.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ultracortenol bei Schwangeren vor.

Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer und topischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Da auch bei einer Applikation von Glukokortikoiden am Auge eine systemische Verfügbarkeit anzunehmen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, darf Ultracortenol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die Gefahr systemischer Wirkungen kann durch Okklusion des Tränennasenganges (Fingerdruck) verringert werden. Dennoch sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen der Tropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient werden ohne sicheren Halt zu haben und sollte nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung von Ultracortenol und andere leichte Symptome von Augenirritationen, unter anderem verschwommenes

Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen und allergische Reaktionen können auftreten.

Nach der lokalen Anwendung von Kortisonen wurde gelegentlich über eine Keratitis, Konjunktivitis, Hornhautgeschwüre, Mydriasis, den vorübergehenden Verlust der Akkommodation und Ptosis berichtet.

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikosteroide bei genetisch prädisponierten Patienten eine mehr oder weniger ausgeprägte okuläre Hypertension verursachen, die sich nach Absetzen der Medikation zurückbildet (Kortison-Glaukom). Es empfiehlt sich eine sorgfältige Überwachung des Augeninnendruckes.

Bei Substanzdefekten der Cornea kann es zu Perforationen kommen, weshalb eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt ist.

In seltenen Fällen besteht bei längerer Anwendung die Gefahr einer Linsentrübung.

Kortisonhaltige Augenarzneimittel können die Wundheilung verzögern.

Patienten mit Diabetes mellitus haben möglicherweise ein größeres Risiko für erhöhten Augeninnendruck und/oder Kataraktbildung.

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht infektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung, Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie.

Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von Ultracortenol maskiert oder auch durch den Einsatz des Kortikosteroids verstärkt werden.

Der Einsatz von Kortikosteroiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u. a. Herpes simplex) führen. Die Anwendung von kortisonhaltigen Augenarzneimitteln sollte daher bei Patienten mit Herpes-simplex-Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch unter Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Kortisonhaltige Augenarzneimittel können eine akute vordere Uveitis (Iritis) verursachen.

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Kortikosteroide auftreten, daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

4.9 Überdosierung

Bei korrekter ophthalmologischer Anwendung ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum, Kortikosteroid, ATC-Code: S01BA04

Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikosteroid, das eine etwa 4fach stärkere Wirkung als das natürliche Nebennierenrinden-Hormon Kortisol besitzt. Wie alle entzündungshemmenden Kortikosteroide bewirkt Prednisolon unter anderem eine Hemmung der Phospholipase A2, des ersten Schrittes in der Synthese von Prostaglandinen, Leukotrienen und strukturverwandten Substanzen wie Endoperoxiden und Thromboxanen, welche eine bedeutende Rolle im Entzündungsablauf spielen. Des Weiteren hemmt Prednisolon die chemotaktische Einwanderung von neutrophilen Zellen in den Entzündungsherd. Prednisolon-21-acetat zeigte in den Untersuchungen eine deutlich stärkere Wirksamkeit als Prednisolon, was unter anderem mit einer höheren Affinität zum Steroidrezeptor erklärt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von Prednisolon-21-acetat-Tropfen am Auge werden bereits nach 5–10 Minuten therapeutische Konzentrationen im Kammerwasser erreicht. Untersuchungen am Kaninchenauge zeigten, dass der Wirkstoff sowohl am entzündeten Auge wie auch am unversehrten Auge sehr gut penetriert.

Bei Applikation eines Tropfens einer 0,1%igen Prednisolon-21-acetat-Lösung wurden nach 15 Minuten folgende Konzentrationen in der Cornea gemessen: 5,9 µg/g am unversehrten und 9,9 µg/g am entzündeten Kaninchenauge. Die Kammerwasserkonzentrationen betrugen nach 1 Stunde 0,48 µg/ml bzw. 0,41 µg/ml. Die Halbwertszeit für Prednisolon-21-acetat in der Cornea beträgt 17 Minuten, im Kammerwasser 80 Minuten.

Die biologische Halbwertszeit von Prednisolon beträgt etwa 12–36 Stunden, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle wirksam bleibt.

Wie alle körpereigenen Kortikosteroide wird Prednisolon in der Leber glukuronidiert, sulfatiert und renal ausgeschieden. Minimale Mengen werden über die Galle eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Ultracortenol lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Ultracortenol zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat 2H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 12H₂O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Ultracortenol Augentropfensuspension beträgt bei ungeöffneter Flasche 24 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfbehältnis aus Polyethylen (LDPE) mit 5 ml Inhalt (N1).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Agepha Pharma s.r.o.
SK-90301 Senec
Tel: +421 692054 363
Fax: +421 245528069
Email: office@agepha.com

8. Zulassungsnummer(n)

6336697.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01. Dezember 2005

10. Stand der Information

Januar 2015

11. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig